Приказ Минздрава РФ от 15 декабря 2002 г. N 383 "Об утверждении Порядка отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации"

В целях реализации Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р, утвержденных постановлением Госстандарта России от 24 мая 2002 г. N 36 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2002 г., регистрационный N 3556) приказываю:

Утвердить Порядок отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации (приложение).

Министр	Ю.Л.Шевченко

Зарегистрировано в Минюсте РФ 24 декабря 2002 г.

Регистрационный N 4072

Приложение

Порядок отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации (утв. приказом Минздрава РФ от 15 декабря 2002 г. N 383)

Настоящий Порядок устанавливает единые требования отбора образцов лекарственных средств, проводимого органом по сертификации или уполномоченной Министерством здравоохранения Российской Федерации компетентной организацией с целью сертификации в соответствии с Правилами проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р, утвержденными постановлением Госстандарта России от 24 мая 2002 г. N 36 и зарегистрированными Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2002 г., регистрационный N 3556.

1. Общие положения

1.1.Заключение о качестве лекарственного средства выдается на основании контроля качества образца лекарственного средства (далее - образец), отобранного от каждой серии продукции в соответствии с настоящим Порядком. Качество серии должно быть удостоверено одним документом. Основным требованием к серии является ее однородность.

1.2. Процедура отбора должна соответствовать цели отбора, виду анализа, специфике отбираемого образца.

Образцы, отобранные в соответствии с данным Порядком, предназначены для проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям стандартов качества (фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП), нормативная документация (НД)) в полном или сокращенном объеме.

1.3. Отбору образцов подлежат готовые лекарственные средства в потребительской упаковке.

1.4. Отбор образцов для испытаний осуществляет орган по сертификации или уполномоченная Министерством здравоохранения Российской Федерации компетентная организация на складах, указанных заявителем. Отбор образцов осуществляется в количестве, необходимом для проведения трех анализов по всем показателям, предусмотренным нормативными документами.

1.5. Отбор образцов для проведения испытаний должен проводиться с соблюдением действующих санитарно-гигиенических правил и условий, исключающих ухудшение качества лекарственных средств и обеспечивающих безопасность персонала.

1.6. Перед отбором образцов производится внешний осмотр упаковки, определяется ее качество, целостность, а также соответствие тары и упаковки установленным требованиям. Одновременно проверяются температурные условия хранения лекарственных средств (температурный режим, влажность и т.п.). При отборе образцов на складе предприятия-производителя проверяется документация, подтверждающая производство заявленного для сертификации количества лекарственных средств на данном предприятии.

Образцы отбирают только из неповрежденных упаковочных единиц, укупоренных и упакованных согласно нормативной документации.

1.7. Если поставка лекарственного средства состоит из различных серий, то каждую серию необходимо рассматривать как отдельную в отношении отбора образцов, проведения испытаний и выдачи сертификата соответствия.

1.8. Не допускается отбор одновременно двух наименований из двух партий (двух серий) лекарственных средств во избежание ошибок при отборе образцов.

К отбору от следующей партии поступивших лекарственных средств можно переходить только после выполнения всей процедуры отбора от предыдущей партии.

1.9. Процедура отбора образцов оформляется записью в журнале регистрации движения образцов и актом отбора образцов (приложение). Отобранные образцы изолируют от основной продукции, упаковывают, пломбируют или опечатывают на месте отбора.

1.10. Архивные образцы лекарственных средств должны храниться в органе по сертификации в течение 6 месяцев в специально отведенных помещениях, обеспечивающих сохранность образцов в условиях, предусмотренных нормативным документом. По истечении срока хранения образцы, не удовлетворяющие требованиям нормативных документов, подлежат уничтожению в установленном порядке. Образцы, удовлетворяющие требованиям нормативных документов, возвращаются заявителю или безвозмездно передаются в учреждения здравоохранения по их письменным заявкам с согласия заявителя.

2. Отбор образцов лекарственных средств в потребительской упаковке

2.1. Для проведения испытания лекарственных средств на соответствие требованиям нормативного документа проводят двухступенчатый отбор образцов.

2.2. Образец отбирают по ступеням, и лекарственные средства каждой ступени отбирают случайным образом в пропорциональных количествах из единиц, отобранных в предыдущей ступени. Число ступеней определяется видом упаковки:

- I ступень -отбор единиц упаковочной тары (ящиков, коробок, мешков и др.);

- II ступень - отбор упаковочных единиц, находящихся в упаковочной таре (коробок, флаконов, банок и др.).

2.3. Для расчета отбора количества лекарственного средства на каждой ступени используют формулу 0,4 корень n, где n - количество упаковочных единиц на данной ступени одной серии (партии). Полученное в результате подсчета по формуле дробное число округляют в сторону увеличения до целого числа, оно должно быть не менее 3 и не более 30. В случае недостаточного количества упаковочных единиц для проведения испытания повторно отбирают упаковочные единицы, как указано выше.

2.4. Из отобранных на последней ступени упаковочных единиц после контроля по внешнему виду берут образец в количестве, необходимом для проведения трех полных анализов в соответствии с требованиями нормативных документов (с учетом испытания на микробиологическую чистоту, стерильность)*. Образцы лекарственных средств для инъекций и глазных капель отбираются с учетом испытаний на механические включения.

2.5. Отобранные образцы готовых лекарственных средств направляются на контроль в упаковке, предусмотренной нормативным документом и обеспечивающей ее сохранность.

3. Этикетирование образцов

3.1. На транзитную тару, из которой были отобраны образцы, и на контейнер с образцами ответственный за отбор должен наклеить этикетку.

На отобранном образце указывают:

наименование лекарственного средства;

поставщика;

производителя;

номер серии (партии);

номер сопроводительных документов (сертификата);

дату и место отбора образца;

количество отобранного образца;

условия хранения образца;

срок годности, номера емкости (упаковочной единицы), из которой отобран образец;

Ф.И.О. лица, ответственного за отбор образцов;

номер записи в журнале регистрации отбора образцов.

3.2. На этикетке тарного места, из которого отобран образец, указывают:

наименование лекарственного средства, номер серии (партии);

производителя;

количество отобранного образца;

Ф.И.О. лица, ответственного за отбор образцов;

дата отбора образца;

номер записи в журнале регистрации отбора образцов.

4. Документальное оформление отбора образцов лекарственных средств

4.1. Отбор образцов для проведения испытаний лекарственных средств должен проводиться комиссионно.

4.2. После проведения отбора образцов составляется акт отбора образцов в двух экземплярах, в котором указываются лица, которые произвели отбор (фамилия, имя, отчество), должность, место отбора, наименование

лекарственного средства, производитель, номер серии, объем поставки, количество отобранных образцов (с учетом архивного образца), срок годности. Один экземпляр акта остается в организации, в которой отбирались образцы, второй сопровождает образец.

4.3. В журнал регистрации движения образцов заносятся:

название лекарственного средства;

производитель лекарственного средства;

дата поступления лекарственного средства;

количество упаковочных единиц, из которых отобран образец;

дата отбора;

количество отобранных образцов;

общие замечания (включая все выявленные при внешнем осмотре недостатки);

Ф.И.О. лица, производившего отбор образцов.

К образцу прикладывается копия акта отбора образцов, сопроводительные документы и вспомогательная документация (сертификаты или аналитический паспорт).

---

* Для твердых дозированных лекарственных средств расчет количества единиц, требуемых для проведения микробиологического контроля, рассчитывают путем деления требуемого количества образца в граммах (50 г) на среднюю массу таблетки (драже, капсулы, суппозитория).